



PATENT APPLICATION

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the Application of

Ken ICHIKAWA et al.

Application No.: 10/646,705

Filed: August 25, 2003

Docket No.: 116932

For: METHOD OF MANUFACTURING INTRAOCULAR LENSES AND INTRAOCULAR
LENSES MANUFACTURED BY THE METHOD

CLAIM FOR PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application filed in the following foreign country is hereby requested for the above-identified patent application and the priority provided in 35 U.S.C. §119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-253945 filed August 30, 2002

In support of this claim, a certified copy of said original foreign application:

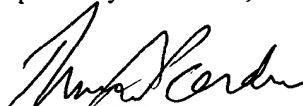
 X is filed herewith.

 was filed on in Parent Application No. filed .

 will be filed at a later date.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the requirements of 35 U.S.C. §119 have been fulfilled and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

Respectfully submitted,


James A. Oliff
Registration No. 27,075

Thomas J. Pardini
Registration No. 30,411

JAO:TJP/tmw

Date: September 10, 2003

OLIFF & BERRIDGE, PLC
P.O. Box 19928
Alexandria, Virginia 22320
Telephone: (703) 836-6400

DEPOSIT ACCOUNT USE
AUTHORIZATION
Please grant any extension
necessary for entry;
Charge any fee due to our
Deposit Account No. 15-0461

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 8 月 3 0 日
Date of Application:

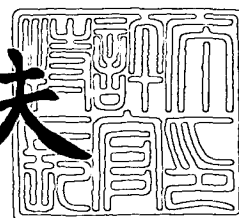
出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 5 3 9 4 5
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 2 5 3 9 4 5]

出 願 人 株 式 会 社 ニ デ ッ ク
Applicant(s):

2 0 0 3 年 7 月 2 2 日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出 証 番 号 出 証 特 2 0 0 3 - 3 0 5 8 0 4 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 P60208800

【提出日】 平成14年 8月30日

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

 【住所又は居所】 愛知県蒲郡市拾石町前浜 3 4 番地 1 4 株式会社ニデック拾石工場内

 【氏名】 市川 見

【発明者】

 【住所又は居所】 愛知県蒲郡市拾石町前浜 3 4 番地 1 4 株式会社ニデック拾石工場内

 【氏名】 中畑 義弘

【発明者】

 【住所又は居所】 愛知県蒲郡市拾石町前浜 3 4 番地 1 4 株式会社ニデック拾石工場内

 【氏名】 砂田 力

【特許出願人】

 【識別番号】 000135184

 【住所又は居所】 愛知県蒲郡市栄町 7 番 9 号

 【氏名又は名称】 株式会社ニデック

 【代表者】 小澤 秀雄

 【電話番号】 0533-67-6611

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 056535

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 眼内レンズの製造方法及び該方法にて得られる眼内レンズ

【特許請求の範囲】

【請求項1】 眼内レンズ基材の原料となる重合性モノマーを重合させ、眼内レンズ基材を得る第1ステップと、該第1ステップによって得られた前記基材に対し重合性モノマーを含浸させることによりモノマー含浸済基材を得る第2ステップと、該第2ステップによって得られた前記モノマー含浸済基材に対して、前記モノマー含浸済基材の表面の乾燥を抑制する目的で前記モノマー含浸済基材表面に保護部材を当接させる第3ステップと、該第3ステップにてモノマー含浸済基材表面に保護部材が当接された状態で含浸された重合性モノマーを重合する第4ステップと、を有することを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項2】 請求項1の眼内レンズの製造方法において、前記第2ステップでは前記重合性モノマーが前記基材表面全域から基材内に含浸するように前記基材を前記重合性モノマー中に浸漬させることを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項3】 請求項2の眼内レンズの製造方法において、前記重合性モノマーを前記基材の少なくとも表面と裏面から基材内に含浸させるために前記重合性モノマーを吸収することのできる吸収部材を用いて前記基材を挟み込むように取り付けおき、該吸収部材によって前記基材が挟持された状態で前記重合性モノマー溶液中に前記基材を置くことを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項4】 請求項1の眼内レンズの製造方法において、前記基材は折り曲げ可能な軟性材質からなることを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項5】 請求項1の眼内レンズの製造方法において、前記第2ステップにて用いる重合性モノマーは、前記第1ステップにて用いる重合性モノマーと同一のモノマーであることを特徴とする眼内レンズの製造方法。

【請求項6】 請求項1～請求項5の眼内レンズの製造方法によって得られた2回の重合済基材を所定形状に切削加工することにより得られることを特徴とする眼内レンズ。

【発明の詳細な説明】

【0001】**【発明の属する技術分野】**

本発明は、基材内の空隙の発生が抑制された眼内レンズを製造する方法及び該方法にて得られる眼内レンズに関する。

【0002】**【従来技術】**

従来、白内障の手術方法の一つとして水晶体を摘出した後、水晶体の代わりとして眼内レンズを挿入する手法が一般的に用いられている。

このような眼内レンズは、所定の型枠内にモノマー原料を注入し、重合、硬化させる方法（cast molding法）や、モノマー原料を重合、硬化して得られた基材を眼内レンズ形状に切削加工する方法（lathe cutting法）により製作することができる。しかしながら、このような方法で得られた眼内レンズにおいて、その重合、硬化後のレンズ基材内に生じた空隙により、グリスニングと呼ばれる複数の小さな輝点の発生や蛋白質等の入り込みによる透明度の低下等の種々の問題が発生することが報告されている。このため本出願人は特願 2002-163074 号に開示するように、重合が完了した材料（基材）に重合性モノマーを含浸させた後、このモノマーを重合（再重合）させることにより空隙を抑制させるようにしている。このようにモノマーを含浸させ再重合させることによって得られた基材はグリスニングの発生が抑制できることが確認されている。

【0003】**【発明が解決しようとする課題】**

しかしながら、上述したように基材に生じた空隙を埋めるために重合性モノマーを基材に含浸させ、その後再重合させる場合、モノマーの含浸過程及び再重合過程において基材の反り、割れ、表面状態の悪化を起こし易くなることが判った。このような基材の反り、割れ、表面状態の悪化は、基材の製作、レンズ作成効率の悪化又は作成したレンズの解像力等に影響を与えてしまうという問題が生じることとなる。

【0004】

上記従来技術の問題点に鑑み、基材内の空隙の発生を抑制しつつ基材状態を良

好に保つことのできる眼内レンズの製造方法及び該方法にて得られる眼内レンズを提供することを技術課題とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために、本発明は以下のような構成を備えることを特徴とする。

(1) 眼内レンズ基材の原料となる重合性モノマーを重合させ、眼内レンズ基材を得る第1ステップと、該第1ステップによって得られた前記基材に対し重合性モノマーを含浸させることによりモノマー含浸済基材を得る第2ステップと、該第2ステップによって得られた前記モノマー含浸済基材に対して、前記モノマー含浸済基材の表面の乾燥を抑制する目的で前記モノマー含浸済基材表面に保護部材を当接させる第3ステップと、該第3ステップにてモノマー含浸済基材表面に保護部材が当接された状態で含浸された重合性モノマーを重合する第4ステップと、を有することを特徴とする。

(2) (1)の眼内レンズの製造方法において、前記第2ステップでは前記重合性モノマーが前記基材の少なくとも表面と裏面から基材内に含浸するように前記基材を前記重合性モノマー中に浸漬させることを特徴とする。

(3) (2)の眼内レンズの製造方法において、前記重合性モノマーを前記基材表面全域から基材内に含浸させるために前記重合性モノマーを吸収することのできる吸収部材を用いて前記基材を挟み込むように取り付けておき、該吸収部材によって前記基材が挟持された状態で前記重合性モノマー溶液中に前記基材を置くことを特徴とする。

(4) (1)の眼内レンズの製造方法において、前記基材は折り曲げ可能な軟性材質からなることを特徴とする。

(5) (1)の眼内レンズの製造方法において、前記第2ステップにて用いる重合性モノマーは、前記第1ステップにて用いる重合性モノマーと同一のモノマーであることを特徴とする。

(6) (1)～(5)の眼内レンズの製造方法によって得られた2回の重合済基材を所定形状に切削加工することにより眼内レンズを得ることを特徴とする

。

【0006】

【発明の実施の形態】

本実施の形態では、非含水性の軟性眼内レンズ基材の原料となるモノマー溶液を重合硬化させた後、重合により得られた基材を重合性モノマー溶液中に入れ、基材全体に対してできるだけ均等に重合性モノマーを含浸させる。その後、重合性モノマーが含浸した基材の表面が乾かないように（空気に触れないように）した状態で再重合させることにより、基材状態を良好に保ちながら基材内部に生じている空隙を無くし、輝点等の発生を抑制しようとするものである。

【0007】

このような非含水性の軟性眼内レンズ基材は、軟質材料となるモノマーを1種類又は数種類配合させることにより得ることができる。また、得られる基材の硬度（軟度）を調整するために硬質材料となるモノマーを適宜配合することによって得ることもできる。

【0008】

このような軟質材料となるモノマー（以下、軟質モノマーと記す）の具体例としては、メチルアクリレート、エチルアクリレート、プロピルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、ブチルアクリレート、等のアクリル酸エステルが挙げられる。

【0009】

また、硬質材料となるモノマー（以下、硬質モノマーと記す）の具体例としては、メチルメタクリレート、エチルメタクリレート、プロピルメタクリレート、ブチルメタクリレート等のメタクリル酸エステルが挙げられる。

【0010】

これらの軟質モノマー、あるいは軟質モノマーと硬質モノマーとの混合物を用いて軟性眼内レンズ基材を得る場合には、必要に応じて架橋剤、重合開始剤が用いられる。架橋剤は具体的にはエチレングリコールジメタクリレート、ジエチレングリコールジメタクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート等のジメタクリル酸エステルや、その他眼内レンズ基材の形成に架橋剤として使用可

能な材料が挙げられる。これらの架橋剤は基材となるモノマーの総重量に対し 0.5～10 重量%の範囲で使用される。

【0011】

また、重合開始剤としては、アゾビスイソブチロニトリル、アゾイソブチロバレロニトリル、ベンゾイン、メチルオルソベンゾイルベンゾエート等の眼内レンズ基材の形成に重合開始剤として使用可能な材料が挙げられる。また、この他にベンゾトリアゾール系を始めとする紫外線吸収材を適宜加え、紫外線吸収効果を持たせた眼内レンズ用基材を得ることもできる。

【0012】

また、本実施形態では、上述したモノマー、架橋剤及び重合開始剤を用いて得られた基材を再びモノマー混合液に浸し、基材内にモノマーを含浸させるものとしている。この基材内に含浸させるモノマーは基材内に生じた空隙を埋めるために用いるものである。従って、生体適合性がよく、重合可能なモノマー材料であれば、特に限定されるものではないが、得られる眼内レンズ基材の物理的特性をできるだけ変化させない様にするためには、基材の合成に使用したモノマー（数種類のモノマーを混合していれば、そのモノマー混合物）を用いることが好ましい。このときのモノマー混合液には、上述した架橋剤や重合開始剤も所定量入れられている。

【0013】

<眼内レンズの製造>

次に、上記に挙げたモノマー等を用いて軟性の眼内レンズを製造する方法を図 1 に示すフローチャートに示し、説明する。ここでは眼内レンズの光学部と支持部とを別々に作成し、その後一体化させる 3 ピースタイプを例に挙げて説明する。

【0014】

軟質モノマー、硬質モノマー及び架橋剤を所定の割合にて容器に入れ混合する。一般に、これらの共重合物を構成するための軟質モノマーと硬質モノマーとの配合比は、それぞれの物性に応じて適宜選択されるが、得られた眼内レンズが手術時に折り曲がる程度の硬度（軟度）を有するような配合比であれば良い。

【 0 0 1 5 】

軟質モノマー、硬質モノマー及び架橋剤の混合が終了したら、次に重合開始剤を入れ混合する。次に型枠にこの混合液を流し込み、5 0℃～7 0℃の水浴にて1 2時間～3 6時間重合させた後、ドライオーブンにて8 0℃～1 0 0℃、1 2時間～3 6時間重合させる。このように段階的に温度を上昇させるとより安定した重合を行うことができる。その後、平板状の基材を型枠から取り出し、さらに真空オーブンに入れ、8 0℃～1 2 0℃、1 2時間～3 6時間置くことにより重合を完了させる。

【 0 0 1 6 】

次にこのようにして得られた平板状の基材を、先程と同様の組成を持った重合性のモノマー混合液が入れられた容器内に完全に浸漬するように置き、所定時間静置させて、基材にモノマーを含浸させる。このとき容器内に基材を単に置いてモノマーを基材に含浸させようとする場合、基材の片面（下面）は容器の底に当接又は密着してしまうため、この面からのモノマーの含浸は起こりにくくなってしまう。その結果、含浸しやすい面（上面）側からのモノマーの含浸が下面に比べ相対的に多くなり、基材の反り又は割れが生じやすくなる。このため、基材の表面全域からまんべんなく重合性モノマーを基材に含浸させるようにすることにより、基材の反りや割れ等を防ぐようにする。

【 0 0 1 7 】

図2は基材の表面（上面）と裏面（下面）からモノマーを同じように含浸させるための構成を示した図である。1は基材であり、その両面（上下面）全域には重合性モノマー10を吸収することのできるシート状の吸収部材2が基材1を挟み込むように取り付けられている。この吸収部材2は重合モノマー10を吸収することができるとともに、このモノマーによって溶解されないものであれば用いられればよい。例えばろ紙等を用いることができる。

【 0 0 1 8 】

吸収部材2を取り付けた基材1を重合性モノマー10が入れられた容器11の底部に置いた場合、基材1の下面が容器11の底部に直接当たることがないために、吸収部材2を介して基材1の両面（上面及び下面）から重合性モノマー10

が基材 1 内に含浸していくこととなる。その結果、重合性モノマー 10 による基材 1 への含浸に起因する基材 1 の反りや割れを抑制することができる。

【0019】

また、基材 1 の反りをさらに抑制するために、容器 11 の底部に置かれた基材 1 の上方にはガラス板 3 が置かれている。ガラス板 3 はスペーサ 4 によって基材 1 の上面に取り付けられた吸収部材 2 に当接するように、又は吸収部材 2 との間に僅かに隙間ができる程度の高さに位置するようになっている。このような位置にガラス板 3 を置くことによって、万が一基材 1 が反り始めても反りの進行を抑制することができる。

【0020】

また、本実施の形態では図 2 に示すように基材 1 の側面（厚みを形成する面）に吸収部材 2 を取り付けしていないが、取り付けるようにしても良い。しかしながら、基材 1 の側面は上面及び下面に対して非常に小さな面積であるため、吸収部材 2 を取り付けなくても影響はほとんどない。

【0021】

また、本実施の形態では図 2 に示すように吸収部材 2 を基材 1 の両面に取り付けておくものとしているが、重合性モノマー 10 が基材 1 の両面からまんべんなく含浸することができるような構成であれば良い。例えば、基材 1 の下面のみに吸収部材 2 を取り付けしておくこともできる。また、重合性モノマー 10 の混合溶液中の所定の高さに基材 1 を浮かせるように設置することにより、基材 1 の両面から重合性モノマー 10 を同程度含浸させるようにすることもできる。

【0022】

このように基材 1 内に重合性モノマー 10 を含浸させる時間は、基材 1 の形状や周辺的环境（温度、気圧等）によるが、基材 1 内に生じた空隙に重合性モノマー 10 が充分入り込むだけの時間であればよい。

【0023】

含浸させる時間は、好ましくは 24 時間以上 120 時間以内であり、更に好ましくは 48 時間以上 96 時間以内である。含浸させる時間が 24 時間に満たない場合、基材内に生じた空隙にモノマーが充分入り込ませることが難しい。また、

含浸させる時間が 1 2 0 時間以上であっても構わないが、含浸させる時間が長ければ長いほど生産効率が悪くなってしまう。

【 0 0 2 4 】

モノマー混合液内に所定時間基材 1 を浸漬させ重合性モノマー含浸させた後、基材 1 をモノマー混合液から取り出して、吸収部材 2 を取り外した後、基材 1 表面についているモノマーを拭き取る。その後、基材 1 を再重合させる。ここで図 3 は基材 1 を再重合させる様子を示した図である。

【 0 0 2 5 】

5 は基材 1 の表面の乾燥を防ぐために基材 1 の両面に取り付けられる（貼り付けられる）シート状の保護部材である。この保護部材 5 は重合性モノマー 1 0 に対して耐性を有した材料であるとともに熱に強いものであればよい。また、保護部材 5 は基材 1 と保護部材 5 との間に残った空気を見つけることができるとともに、その空気を追い出せるようにある程度の柔軟性を有したものであることが好ましい。本実施の形態では保護部材 5 として厚さ 1 mm 程度のガラス板を用いている。このようなガラス板は基材 1 と保護部材 5 との間に残った空気を見つけることができ、この残っている空気をガラス板外部から押さえながら抜くことが可能である。また、このような保護部材 5 は、ガラス板以外にも例えばアルミホイル等を用いることができる。

【 0 0 2 6 】

1 2 はドライオーブンである。ドライオーブン 1 2 内に保護部材 5 によって挟持された状態の基材 1 を置き、所定時間加熱し、2 回目の重合を行う。ドライオーブン 1 2 による基材 1 への加熱温度は好ましくは 7 0 ℃～1 2 0 ℃であり、さらに好ましくは 8 0 ℃～1 0 0 ℃である。また、加熱時間は好ましくは 1 2 時間～4 8 時間であり、さらに好ましくは 1 8 時間～3 6 時間である。

【 0 0 2 7 】

ドライオーブン 1 2 内にて基材 1 を再重合している間、基材 1 の表面（両面）は保護部材 5 によって覆われているため、急激な乾燥によって生じる変形やクラック等を防ぐことができる。ドライオーブン 1 2 内にて重合作業を行った後、さらにその後、基材 1 から保護部材 5 を取り外した後、真空オーブンにて所定時間

加熱させることによって重合を完全に終了させる。真空オーブンの加熱条件は好ましくは70℃～120℃であり、さらに好ましくは80℃～100℃である。また、加熱時間は好ましくは12時間～48時間であり、さらに好ましくは18時間～36時間である。

【0028】

このように、一旦重合されて得られた基材にモノマーを含浸させ、再重合させることにより、最初の重合によって基材内に生じた空隙が塞がるため、基材内への透明度の低下や輝点の発生を抑制することができる。

【0029】

2段階の重合作業により得られた眼内レンズ基材は、既知の眼内レンズ切削加工により所定形状に切削加工され、眼内レンズを得る。例えば3ピース型の眼内レンズであれば、得られた眼内レンズ基材をレンズ形状に切り出し、研磨を行う。その後、既知の作業工程にて得られた支持部をレンズに溶着させて眼内レンズの完成となる。

【0030】

また、基材にモノマーを含浸させる方法は、上記の方法に限るものではない。例えば、含浸させるモノマー中に溶け込んでいる気体を凍結融解により脱気させながら、基材にモノマーを含浸させることにより、さらに基材の空隙をさらに少なくさせることができる。

【0031】

また、本実施の形態では、2回の重合を行った基材を切削加工することによって眼内レンズを得るものとしているが、これに限るものではない。例えばcast molding法によって得られる眼内レンズにおいても本発明を適用することができる。この場合、型枠内に入れられたモノマー溶液を重合させた後、レンズ形状に形成された基材をモノマー溶液中に浸漬し、その後基材内に含浸させたモノマーを重合させればよい。基材内に含浸させたモノマーを重合させるため、膨潤による形状の変化や基材の屈折率が変化してしまう可能性があるが、事前にそれらの変化度合いを考慮した上で、所望する屈折力が得られるような型枠を用意しておけば良い。この場合にも上述したように基材全域からまんべんなく重合性モノマー

が含浸できるようにしておき、再重合時には基材表面を保護部材にて覆いながら加熱を行うことにより、基材状態を良好に保ちながら基材内の空隙を発生を抑制することができる。

【0032】

また、本実施の形態では非含水性の軟性眼内レンズ基材を例に挙げ、その製造方法について説明したが、これに限るものではない。基材の物理的特性によらず、重合性モノマーが基材内に生じた空隙を埋めるための手段として用いることができる。例えば2-ヒドロキシエチルメタクリレートやビニルピロリドン等、含水性の軟性基材を用いた眼内レンズにも適用することができる。

【0033】

<グリスニング検査>

次に、本実施の形態で得られた基材（2回の重合済のもの）や他の方法により得られた基材において、グリスニング（輝点）がどの程度発生するかを検査することにより、基材内に生じた空隙の発生度合い（空隙の発生状態）を検査（評価）する方法を示し、以下に説明する。

【0034】

上述した眼内レンズの製造方法において得られた基材を用いて輝点の発生度合いを検査する。2回の重合により得られた基材を略眼内レンズ形状（本実施の形態では $\phi 10\text{ mm}$ 、厚さ 1 mm のプレート）に切削加工する。このプレートを一定の温度に保たれた恒温水槽内に浸漬、所定時間静置する。

【0035】

この恒温水槽内に入れる水溶液は、眼内の環境と近似させるために体液に近い生理食塩水、リンゲル液等を用いることが好ましいが、本検査は基材内の空隙の状態を観察できれば良いため、純水や水道水等の水であってもよい。

【0036】

また、恒温水槽内の水温は、好ましくは 40°C ～ 70°C 、更に好ましくは 45°C ～ 60°C である。水温が 40°C を下回ってしまうと、輝点を故意に発生させ難くなる。また、水温が 70°C を上回ってしまうと、急激に輝点が発生してしまい、基材毎における輝点の発生度合いの比較が難しくなる。

【0037】

また、恒温水槽内に基材を浸漬させる時間は、好ましくは20分～120分、更に好ましくは30分～60分である。浸漬させる時間が20分に満たないと、基材内に水分が充分含浸しない。また、浸漬させる時間が120分を超えてもよいが、それ以上浸漬させる時間を長くすれば検査に要する時間が長くなってしまい効率が悪い。

【0038】

恒温水槽内に所定時間だけ浸漬された基材（プレート）を恒温水ごと室温下に出し、直ちに顕微鏡下にてプレートの経時変化を観察する。恒温水から基材だけ出して顕微鏡で観察すると輝点が非常に早く発生してしまい、基材毎の評価が行い難い。このため、適度な速度で輝点が発生するように、基材を恒温水ごと出して顕微鏡で経時変化を観察した方が都合よく評価が行える。また、基材を恒温水に浸漬する時間、温度によっても経時的な輝点の発生度合いが変化する。

【0039】

このような検査方法を用いることにより、基材毎の輝点の発生度合いを経時的に観察することができる。その結果、基材内に発生する輝点の数やその発生速度によって、基材内に生じている空隙の量を大略で把握することができ、眼内レンズ用の基材として適当なものか否かを評価することができる。

【0040】

また、本実施の形態では眼内レンズ完成前の基材を検査するものとしているが、これに限らず、眼内レンズの完成後においても同検査方法を用いてグリスニングの検査、基材内の空隙の発生状況を検査することができる。

【0041】

（実施例1）

実施例1では上述した本実施の形態の製造方法によって得られた眼内レンズ用基材を評価した。評価はモノマー含浸時における基材の外観検査、再重合時における基材の外観検査、基材輝点発生度合い（グリスニング）の評価を行った。グリスニング評価は上述したグリスニング検査によって行った。

【0042】

基材の原料はエチレングリコールフェニルエーテルアクリレート 162.0 重量部、*n*-ブチルアクリレート 12.0 重量部、*n*-ブチルメタクリレート 119.1 重量部、1,4-ブタンジオールジアクリレート 6.0 重量部、アゾイソブチロニトリル 0.3 重量部とし、含浸させるモノマー混合液も基材の原料と同一のものを使用した。

【0043】

上述した眼内レンズの製造方法により、モノマー混合液を重合（60℃，24時間水浴、90℃，24時間ドライオープン加熱、95℃，24時間真空オープン加熱）させ、平板状の基材を得る。その後、この板状の基材の両面にろ紙を取り付け、基材と同一の原料からなるモノマー混合液中に96時間浸漬させ、基材内に生じた空隙にモノマーを含浸させた。基材内に充分モノマーが含浸した状態で、基材をモノマー混合液中から取り出し、ろ紙を剥がし基材表面のモノマーを軽く拭き取った。次に、基材両面に厚さ1mmのガラス板を取り付け、ガラス板と基材との間に残った空気を完全に取り除いた後、90℃のドライオープン内に基材を入れ、24時間重合を行った。重合後、ガラス板を基材から取り外し、さらに95℃の真空オープンにて24時間静置して、2回目の重合を完了させた。

【0044】

2回の重合により得られた基材を、切削加工によりφ10mm、厚さ1mmのプレート状に形成し、その後上述したグリスニング検査により、輝点の発生度合いを検査した。恒温水槽内には45℃に保たれた純水を入れておき、そこにプレートを1時間浸漬させた。その後、プレートを恒温水ごと室温下に出し、すぐに顕微鏡下にて経時変化を観察した。経時変化の観察は、プレートを恒温水槽から取り出してから10分後と60分後の基材の状態を観察した。

【0045】

モノマー含浸時及びドライオープンでの重合時における外観検査、並びにグリスニング検査の結果を表1に示す。外観検査は反りやクラック等の外観不良がなければ○、外観不良があれば×とした。

【0046】

（実施例2）

実施例 2 では、ドライオープンでの再重合の際にガラス板の代わりにアルミホイルを用いた以外は実施例 1 と同様とした。基材の原料及び含浸させるモノマー混合液は実施例 1 と同じ材料を使用し、実施例 1 と同様に外観検査、グリスニング検査を行った。その結果を表 1 に示す。

【 0 0 4 7 】

(比較例 1)

比較例 1 では、モノマー含浸時にろ紙等を用いず、モノマー混合液が入れられた容器の底に基材を置き、基材の下面が容器の底に当接する状態でモノマーの含浸を行った。その他の作業は実施例 1 と同様とした。基材の原料及びモノマー混合液は実施例 1 と同じ材料を使用した。その結果を表 1 に示す。

【 0 0 4 8 】

(比較例 2)

比較例 2 では、ドライオープン内での基材の再重合時に保護部材となるガラス板を用いず、基材表面が外気に触れる状態で重合作業を行った以外は実施例 1 と同様とした。基材の原料及びモノマー混合液は実施例 1 と同じ材料を使用した。その結果を表 1 に示す。

【 0 0 4 9 】

【表 1】

	外観検査 (含浸時)	外観検査 (再重合時)	グリスニング検査	総合評価
実施例 1	○	○	輝点はほとんど見られず	○
実施例 2	○	○	同上	○
比較例 1	×	○	同上	×
比較例 2	○	×	同上	×

【 0 0 5 0 】

(結果)

実施例 1, 2 及び比較例 1, 2 とともに輝点の発生が非常に少なかったが、比較例 1 ではモノマー含浸時において基材の反りが見られた。また、比較例 2 ではド

ライオープンにて基材を再重合させた際に表面にクラックが生じた。

【 0 0 5 1 】

【発明の効果】

以上のように、本発明によれば基材内の空隙の発生を抑制しつつ基材状態を良好に保つことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本実施の形態の眼内レンズの製造の流れを示すフローチャートである。

【図 2】

基材の表面全域からモノマーを含浸させるための構成を示した図である。

【図 3】

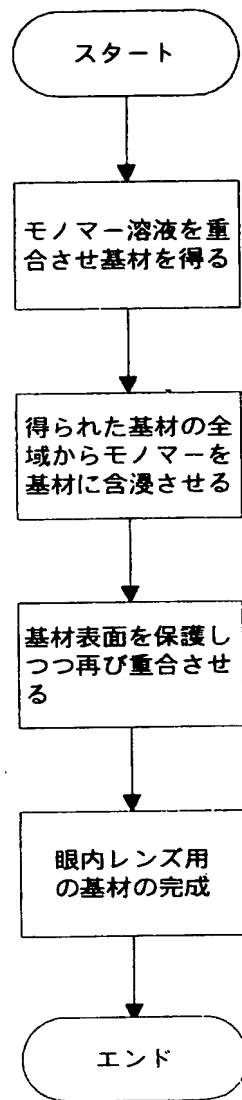
基材を再重合させる様子を示した図である。

【符号の説明】

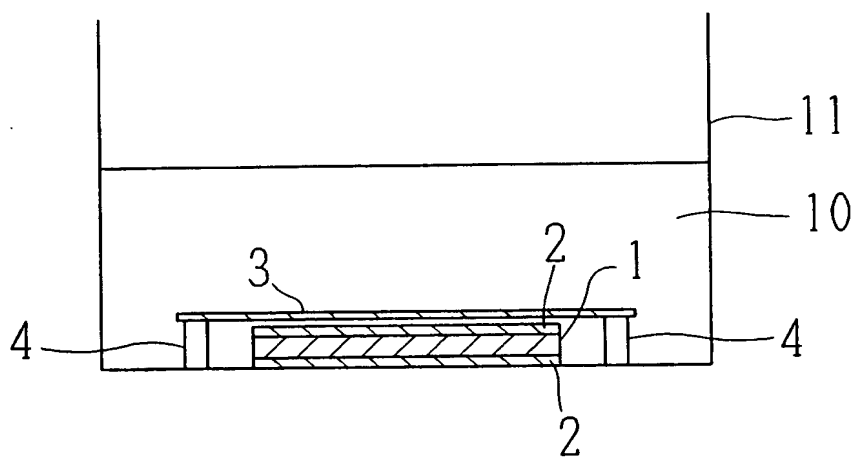
- 1 基材
- 2 吸収部材
- 3 ガラス板
- 5 保護部材
- 1 0 重合性モノマー
- 1 1 容器

【書類名】 図面

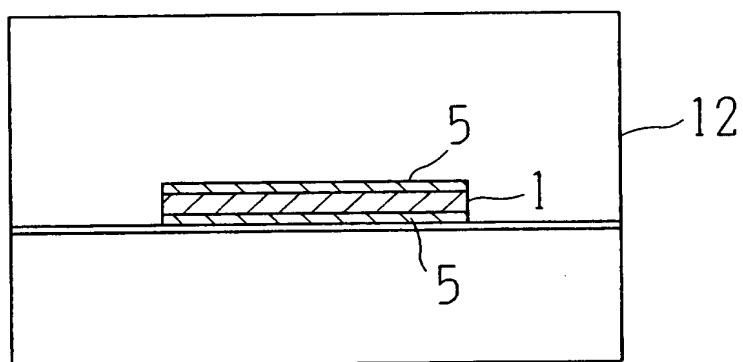
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 基材内の空隙の発生を抑制しつつ基材状態を良好に保つことのできる眼内レンズの製造方法及び該方法にて得られる眼内レンズを提供する。

【解決手段】 眼内レンズ基材の原料となる重合性モノマーを重合させ、眼内レンズ基材を得る第1ステップと、第1ステップによって得られた基材に対し重合性モノマーを含浸させてモノマー含浸済基材を得る第2ステップと、第2ステップによって得られたモノマー含浸済基材に対して、その表面の乾燥を抑制する目的でモノマー含浸済基材表面に保護部材を当接させる第3ステップと、第3ステップにてモノマー含浸済基材表面に保護部材が当接された状態で含浸された重合性モノマーを重合する第4ステップと、を有する。

【選択図】 図1

特願 2 0 0 2 - 2 5 3 9 4 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 3 5 1 8 4]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 7 日

[変更理由]

新規登録

住 所

愛知県蒲郡市栄町 7 番 9 号

氏 名

株式会社ニデック